

令和5年度 第6回 広島大学臨床研究倫理審査委員会議事要録

日 時：令和5年10月11日（水）15：00～15：20

場 所：広島大学 基礎講義棟2階 医学部会議室及び Web 会議システム（ZOOM）

出席者：伊藤，安達，濱田，竹本，花田 各委員（医学部会議室）

権丈，大元，後藤 各委員（Web 会議）

欠席者：平田，正木，柴 各委員

委員会に先立ち，事務局が Web 会議システム参加者に双方向の円滑な意思の疎通が可能であることを確認した。

（議 事）

1 倫理審査申請について

（1）新規申請（1件）

審査にあたり，委員長から新規申請1件（C2023-0011）に係る利益相反について説明があった。

研究者から新規申請の概要について説明があった。

審査の結果，継続審査とし，指摘事項修正後の審査は委員長による迅速審査とすることとした。

受付番号	課 題 名	申 請 者（研究責任者）		
		所 属	職 名	氏 名
C2023-0011	L-テアニンによる睡眠習慣改善効果の検討	大学院医系科学研究科(医学) 公衆衛生学	准教授	田原 優

（2）研究継続（年次審査）申請（1件）

委員長から試験の実施状況について説明があり，審査の結果，研究継続を承認した。

受付番号	課 題 名	申 請 者（研究責任者）		
		所 属	職 名	氏 名
C2019-0272-09	NRG-BN003：Grade II の髄膜腫に対する肉眼的全摘出後の経過観察と放射線治療を比較する第Ⅲ相試験	大学院医系科学研究科(医学) 脳神経外科学	准教授	山崎 文之

2 臨床研究における重篤な有害事象について（2課題：2件）

委員長から，共同研究機関で発生した重篤な有害事象1課題（C2017-0191）及び本学で発生した重篤な有害事象1課題（C2019-0293）の報告について説明があり，審査の結果，研究継続を承認した。

許可番号	課 題 名	研究責任者		
		所 属	職 名	氏 名
C2017-0191	JCOG1505：エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除＋内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験	病院 乳腺外科	講師	重松 英朗
C2019-0293	JCOG1909:肺葉切除高リスク臨床病期 IA 期非小細胞肺癌に対する区域切除と楔状切除のランダム化比較試験	病院 呼吸器外科	教授	岡田 守人

(報 告)

1 臨床研究実施状況報告について（5件）

委員長から、臨床研究実施状況報告5件について報告があった。

2 研究の終了について（2件）

委員長から、終了2件について報告があった。

3 迅速審査の結果について

委員長から迅速審査の結果について、変更申請5件を承認した旨報告があった。

(1) 令和5年9月19日付け書面審議（伊藤委員，安達委員）

○変更申請（3件）

許可番号	課 題 名	研究責任者			主な変更点
		所 属	職 名	氏 名	
C2016-0149-04	胃がん肝転移症例（同時性・異時性）に対する術前化学療法後の肝切除の有効性と安全性を評価する第Ⅱ相試験（HiSCO 06-A 試験）	大学院医系科学研究科(医学) 消化器・移植外科学	教授	大段 秀樹	研究分担者の追加
C2016-0150-04	胃癌肝転移症例に関する観察研究（HiSCO 06-B 試験）	大学院医系科学研究科(医学) 消化器・移植外科学	教授	大段 秀樹	研究分担者の追加
C2021-0339-02	Isochronal late activation mapping (ILAM)を用いた SVC isolation の完遂率と安全性に関する研究	大学院医系科学研究科(医学) 循環器内科学	教授	中野 由紀子	研究期間の延長

(2) 令和5年9月29日付け書面審議（平田委員，柴委員）

○変更申請（2件）

許可番号	課 題 名	研究責任者			主な変更点
		所 属	職 名	氏 名	
C2008-1094-08	JCOG0802/WJOG4607L 肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除（区域切除）の第Ⅲ相試験	原爆放射線医学研究所腫瘍外科	教授	岡田 守人	研究分担者の追加
C2023-0006-01	塩化セチルピリジニウム含有洗口液の矯正歯科治療中に発生する歯周組織における炎症予防効果に関する二重盲検無作為群間比較試験	大学院医系科学研究科(歯学) 歯科矯正学	教授	谷本 幸太郎	製品の規格変更，記載整備

4 迅速審査（継続審査）の結果について

委員長から第5回臨床研究倫理審査委員会（9月13日）で継続審査となった1件の結果について、終了の取下げ願い及び変更申請の再提出があり承認した旨報告があった。

なお、誤認による終了報告を避けるため、確認メッセージを表示させる等のシステム的な対応を事務局にて調整中である旨説明があった。

（1）令和5年度 第5回（9月13日）臨床研究の再開申請（取下げ願いに修正）

受付・許可 番号	課 題 名	申 請 者（研究責任者）			承認日
		所 属	職 名	氏 名	
C2008- 1094-08	JCOG0802/WJOG4607L 肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除（区域切除）の第Ⅲ相試験	原爆放射線医科学 研究所腫瘍外科	教授	岡田 守人	10月3日